



전 문 의 약 품
분류번호 614

새로운 Macrolide계 항생제

한올록시스로마이신 정

HAN ALL Roxithromycin Tab.

한올록시스로마이신정은 독특한 화학구조를 가진 반합성마크로라이드계 항생제로서 세균세포내의 리보솜에 의한 단백질합성을 저해하여 항균작용을 나타냅니다.

한올록시스로마이신정은 각종 균주에 대해 우수한 항균력을 나타내며 위장관에서 잘 흡수되며, 다른 마크로라이드계 항생제들 보다 높은 혈중농도를 나타내고 혈중반감기가 12시간으로 매우 길습니다.

또한 낮은 부작용을 나타내며 Cytochrome P450과 상호작용을 일으키지 않기 때문에 약물 상호작용이 없습니다.

■ **원료약품 및 그 분량** 이 약 1정(210mg) 중,
록시스로마이신 (항기) 150 mg (역가)

■ **성 상**
양쪽이 볼록한 백색의 원형제피정

- **특 장**
- 1. 높은 생체내 이용률**
독특하고 안정된 분자구조로 위산에 영향을 받지 않기 때문에 위장관 흡수율이 매우 높아 적은 용량(300mg/day)으로 충분한 효과를 발휘합니다.
 - 2. 호흡기 감염에 대한 우수한 항균력**
각종 균주에 대해 MIC₉₀이 1미만으로 우수한 항균력을 나타냅니다.
 - 3. 다양한 질환에 대한 우수한 효능**
호흡기계질환 및 치주질환, 비뇨기계질환에 우수한 효능을 나타냅니다.
 - 4. 간편한 복용**
1일 2회 150mg 또는 1회 300mg의 복용으로 24시간 유효혈중농도를 유지하므로 복용이 간편합니다.
 - 5. 부작용이 적습니다.**
부작용으로 인해 복용을 중단한 경우는 1%미만이며, 대부분은 경미한 소화기계 부작용으로 Shock등의 심각한 부작용이 없어 안전하게 투여할 수 있습니다.
 - 6. 약물상호작용이 없습니다.**
약물상호작용을 일으킬 수 있는 Cytochrome P450과 상호작용을 일으키지 않기 때문에 theophylline, carbamazepine, warfarin, ranitidine 및 제산제와 병용투여할 때 약용량을 조절할 필요가 없습니다.

- **효능 · 효과**
- 1. 유효균종**
연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아
 - 2. 적응증**
 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증
 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병
 - 중이염, 부비동염
 - 모낭염, 종기, 종기증, 융종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 죽종
 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적
 - 치관주위염, 치주조직염

- **용법 · 용량**
- 성인 : 록시스로마이신으로서 1회 150mg(역가)을 1일 2회 아침, 저녁식전에 경구투여합니다.
 - 폐렴의 경우 1일 1회 300mg(역가)을 아침 식전에 투여합니다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

- **사용상의 주의사항**
- 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
 - 1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
 - 2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
 - 3) 에르고트 알칼로이드를 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있습니다.)
 - 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 다른 항생물질(마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜)과의 병용시 교차내성에 주의합니다.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
- 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 황달, 담즙울체 등의 간기능 장애 때때로 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 설사, 묽은 변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 혈변을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 허의 마비, 마비 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 감각기계 : 미각이상, 후각이상이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 : 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 전신권태감, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 월경이상 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중복감염), 책장염이 보고되어 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약들의 대사를 억제하여 다음 약들의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓
- 2) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 카르바마제핀(1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 카르바마제핀의 혈장농도는 변하지 않습니다.
- 5) 와파린칼륨의 작용을 증강시켜 출혈증상을 일으킬 수 있습니다.
- 6) 시클로스포린 : 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가됩니다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여시 미다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속시킬 수 있습니다.
- 8) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 임상용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(역가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여시 용량을 조절할 필요가 없습니다.

■ 저장방법 · 유효기한

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위

10, 50, 500, 1000정

■ 제조 · 판매원

한울제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

ROX-1-2
06-03-29

HANALL 
pharmaceutical

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F
공 장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr